

## **1 DOEL EN TOEPASSINGSGEBIED**

Deze instructie geldt voor het exporteren van collageen, bestemd voor humane consumptie, naar Noord-Macedonië. De instructie beschrijft de voorwaarden die worden gesteld aan de invoer in Noord-Macedonië, de controles die de NVWA hiervoor moet uitvoeren, en de gegevens die het bedrijfsleven moet aanleveren aan de NVWA.

Over de certificeringseisen die gelden voor de export van collageen naar Noord-Macedonië zijn officiële bilaterale afspraken gemaakt. Deze afspraken zijn bindend, van deze afspraken kan dus niet worden afgeweken.

## **2 WETTELIJKE BASIS**

### **2.1 EU-regelgeving**

- Verordening (EG) nr. 852/2004
- Verordening (EG) nr. 853/2004
- Verordening (EG) nr. 854/2004

### **2.2 Nationale wetgeving**

- Gezondheids- en welzijnswet voor dieren, artikel 79.

### **2.3 Overige**

- Bilaterale afspraken tussen Noord-Macedonië en Nederland.

## **3 DEFINITIES**

n.v.t.

## **4 WERKWIJZE**

De export van collageen, bestemd voor humane consumptie, naar Noord-Macedonië is toegestaan.

- *Certificaat: zie bijlage*

### **Toelichting bij het certificaat:**

#### Algemeen:

- Het certificaat is beschikbaar in e-CertNL.
- Er moet een afzonderlijk certificaat worden aangevraagd per land van productie. In geval van gebruik van herkauwergrondstoffen, kan een certificaat worden opgesteld uitsluitend voor herkauwergrondstoffen met dezelfde BSE-status.

#### Openingszin:

Deze verklaring kan worden afgegeven voor een product van een erkend productiebedrijf van collageen voor humane consumptie op basis van EU- en nationale regelgeving (Verordening (EG) nr. 853/2004, bijlage III, sectie XV).

#### Verklaring 1:

Deze verklaring kan worden afgegeven voor een product van een erkend productiebedrijf van collageen voor humane consumptie op basis van EU- en nationale regelgeving.

#### Verklaring 2:

Deze verklaring kan worden afgegeven voor een product van een erkend productiebedrijf van collageen voor humane consumptie op basis van EU- en nationale regelgeving.

#### Verklaring 3:

Deze verklaring kan worden afgegeven voor een product van een erkend productiebedrijf van collageen voor humane consumptie op basis van EU- en nationale regelgeving.

#### Verklaring 4:

Deze verklaring kan worden afgegeven voor een product van een erkend productiebedrijf van collageen voor humane consumptie op basis van EU- en nationale regelgeving.

#### Verklaring 5:

National veterinary legislation = national veterinary legislation of Republic of North Macedonia  
Deze verklaring is enkel van toepassing voor collageen afkomstig van runderen, schapen of geiten. Voor collageen afkomstig van andere diersoorten moet de gehele verklaring worden doorgehaald. Indien er sprake is van collageen afkomstig van runderen, schapen of geiten:

Het eerste deel van deze verklaring kan worden afgegeven op basis van EU- en nationale regelgeving. Er mag vanuit worden gegaan dat de grondstoffen niet afkomstig zijn van wilde runderen/schapen/geiten en dus afkomstig zijn van dieren die in een erkend slachthuis AM en PM zijn goedgekeurd voor humane consumptie.

Het tweede deel van deze verklaring is uitsluitend van toepassing voor collageen dat afkomstig is van botten, ligamenten en/of pezen van runderen, schapen of geiten. Voor collageen afkomstig van huiden moet dit deel van de verklaring worden doorgehaald. Indien sprake is van collageen afkomstig van botten, ligamenten en/of pezen van runderen, schapen en/of geiten:

Dit deel van de verklaring bestaat uit drie keuze-opties, met ieder een aantal bijbehorende "deelverklaringen". De van toepassing zijnde optie moet worden gekozen en de overige opties moeten worden doorgehaald.

- De eerste optie kan worden gekozen voor collageen afkomstig uit landen met een verwaarloosbaar BSE-risico. De drie eerste bijbehorende deelverklaringen kunnen worden afgegeven op basis van EU- en nationale regelgeving. Voor de vierde en vijfde bijbehorende deelverklaringen moeten de herkomstlanden van de dieren waar de grondstoffen van afkomstig zijn worden aangetoond. Indien deze dieren uit landen met een gecontroleerd of verwaarloosbaar risico komen, moeten deze twee deelverklaringen worden doorgehaald. Indien deze dieren uit landen met onbepaald BSE-risico komen, moeten deze twee deelverklaringen worden opengelaten.
- Voor collageen afkomstig van een erkend productiebedrijf gelegen in Nederland moet belanghebbende hiervoor aantonen uit welke landen de grondstoffen voor de vervaardiging van de collageen afkomstig zijn. Ontvangen grondstoffen uit Nederland en andere EU-lidstaten dienen daartoe begeleid te worden door een "begeleidend document voor grondstoffen die bestemd zijn voor de productie van gelatine of collageen voor menselijke consumptie", zoals voorgeschreven in het aanhangsel bij bijlage III van Verordening (EG) nr. 853/2004, of een document met verklaringen van gelijke inhoud. Ontvangen grondstoffen uit landen buiten de EU dienen daartoe begeleid te worden door een importcertificaat, zoals voorgeschreven in bijlage II, deel V van de Uitvoeringsverordening (EU) 2016/759.
- Voor collageen afkomstig van een erkend productiebedrijf gelegen in een andere EU-lidstaat dan Nederland geldt dat deze deelverklaringen afgegeven kunnen worden op basis van een veterinair voorverklaring van gelijke strekking, afgegeven door de bevoegde autoriteit van desbetreffende EU-lidstaat.
- Voor collageen afkomstig uit derde landen kunnen deze deelverklaringen worden afgegeven op basis van een verklaring van gelijke strekking op het importcertificaat.
- De tweede optie kan worden gekozen voor collageen afkomstig uit landen met een gecontroleerd BSE-risico. De twee bijbehorende deelverklaringen kunnen bij herkomst uit een productiebedrijf in de EU worden afgegeven op basis van EU- en nationale regelgeving. Voor herkomst van collageen uit een derde land kunnen deze twee deelverklaringen worden afgegeven op basis van een verklaring van gelijke strekking op het importcertificaat.
- De derde optie kan worden gekozen voor collageen afkomstig uit landen met een onbepaald BSE-risico. Het gaat hierbij om import van collageen uit derde landen. De drie bijbehorende deelverklaringen kunnen worden afgegeven op basis van een verklaring van gelijke strekking op het importcertificaat.

## **5 BEVOEGDHEDEN EN VERANTWOORDELIJKHEDEN**

De NVWA-dierenarts is bevoegd en verantwoordelijk voor het afgeven van het certificaat.

## **6 TOELICHTING**

In oktober 2019 is het certificaat beschikbaar gekomen in e-CertNL.  
Daarnaast is het certificaat gewijzigd: verklaring 5 is nieuw.

Bijlage: certificaat

**ВЕТЕРИНАРНО ЗДРАВСТВЕН СЕРТИФИКАТ**  
За колаген наменет за исхрана на луѓето за увоз во Република Северна Македонија /  
Health Certificate  
for collagen intended for human consumption for dispatch to the Republic of North Macedonia

**I. ИДЕНТИФИКАЦИЈА НА ПРОИЗВОДИТЕ / IDENTIFICATION OF THE PRODUCTS**

Производ бр./ Product no.	Производ / Product	Вид, сорта / Species	Потекло / Origin	Контролен број / Approval number

Производ бр./ Product no.	XC-натпис <sup>(4)</sup> / HS-heading <sup>(4)</sup>	XC-описување (XC-4) / HS-description (HS-4)

Серија бр./ Batch no.	Датум на производство / Production date	Пакување / Packing	Нето тежина / Nett weight	Бруто тежина / Gross weight	Чување/складирање / Storage

Ознаки / Marks :  
Број на контејнер<sup>(5)</sup> /  
Container number<sup>(5)</sup> :  
Број на печатот<sup>(5)</sup> /  
Seal number<sup>(5)</sup> :

**II. ПОТЕКЛО НА ПРОИЗВОДИТЕ / ORIGIN OF THE PRODUCTS**

Производ бр./ Product no.	Бр. на одобрение / Approval no.	Име и Адреса / Name and Address

Име и Адреса Испраќач /  
Name and address consignor :  
Датум експедирање на или  
околу /  
Date of shipment on or about :  
Место на товарење /  
Place of loading :

**III. ДЕСТИНАЦИЈА НА ПРОИЗВОДИТЕ / DESTINATION OF THE PRODUCTS**

Превозни средства /  
Means of conveyance :  
Идентификација Превозни  
средства /  
Identification of the means of  
conveyance<sup>(3)</sup> :  
Држава на определување /  
Country of destination :  
Граничен влез / Point of entry :  
Место на определување /  
Place of destination :  
Име и Адреса Примач /  
Name and address consignee :

**IV. ЗДРАВСТВЕНО ИЗВЕСТУВАЊЕ / HEALTH ATTESTATION**

Јас, долупотпишаниот, изјавувам дека сум запознаен за релевантните одредби во Законот за безбедност на храната односно еквивалентните Регулации (ЕК) Бр 178/2002, (ЕК) Бр 852/2004 и (ЕК) Бр 853/2004 и потврдувам дека колагенот опишан погоре е произведен во согласност со тие услови, поточно дека тие: / I, the undersigned, declare that I am aware of the relevant provisions of the Law food safety and/or equivalent Regulations (EC) No 178/2002, (EC) No 852/2004 and (EC) No 853/2004 and certify that the collagen described above was produced in accordance with those requirements, in particular that:

1. потекнува од објект(и) со имплементиран програм заснована на HACCP принципите во согласност со Законот за безбедност на храната односно еквивалентниот член 5 од Регулација (ЕК) Бр 852/2004; /  
it comes from (an) establishment(s) implementing a programme based on the HACCP principles in accordance with Law food safety and/or equivalent article 5 of Regulation (EC) No 852/2004;
2. е произведен од суровина која ги исполнува условите од Правилникот за посебните барања за храната од животинско потекло односно еквивалентната Секција XV, Глава I и II од Анекс III од Регулацијата (ЕК) Бр 853/2004; /  
it has been produced from raw material which met the requirements of the Book of Rules on specific requirements for food of animal origin and/or equivalent Section XV, Chapters I and II of Annex III to Regulation (EC) No 853/2004;
3. е произведен во согласност со условите од Правилникот за посебните барања за храната од животинско потекло односно еквивалентната Секција XV, Глава III од Анекс III од Регулацијата (ЕК) Бр 853/2004; /  
it has been manufactured in compliance with the conditions set out in the Book of Rules on specific requirements for food of animal origin and/or equivalent Section XV, Chapter III of Annex III to Regulation (EC) No 853/2004;
4. ги задоволува критериумите од Правилникот за посебните барања за храната од животинско потекло односно еквивалентната Секција XV, Глава IV од Анекс III од Регулацијата (ЕК) бр 853/2004 и на Регулацијата (ЕК) бр 2073/2005 за микробиолошката исправност на прехранбените производи; /  
it satisfies the criteria of the Book of Rules on specific requirements for food of animal origin and/or equivalent Section XV, Chapter IV of Annex III to Regulation (EC) No 853/2004 and to Regulation (EC) No 2073/2005 on microbiological criteria for foodstuffs;
5. и/and<sup>(1)</sup> доколку е од говедско, овчо и козјо потекло, /  
if of bovine, ovine and caprine animal origin,  
е добиен од животни кои поминале ante-mortem и post-mortem преглед;  
it has been derived from animals which have passed ante mortem and post mortem inspections,  
и/and<sup>(1)</sup> освен за колаген добиен за кожи и подкожја, /  
except for collagen derived from hides and skins,  
или/either<sup>(1)</sup>- потекнува од земја или регион класифициран во согласност со прописите од областа на ветеринарното здравство односно еквивалентната Одлука 2007/453/EЗ за утврдување на БСЕ статусот на земјите членки и трети земји во согласност со нивниот ризик од БСЕ, како земја или регион со занемарлив ризик од БСЕ; /  
it comes from a country or a region classified in accordance with national veterinary legislation and/or equivalent Commission Decision 2007/453/EC of 29 June 2007 establishing the BSE status of Member States or third countries or regions thereof according to their BSE risk as a country or region posing a negligible BSE risk;  
- колагенот не содржи и не е добиен од специфично ризичен материјал како што е дефинирано во Правилникот за мерки за сузбивање и искоренување на трансмисивни спонгиоформни енцефалопатии односно еквивалентната точка 1 од Анекс V на Регулација (ЕЗ) бр. 999/2001<sup>(2)</sup>; /  
the collagen does not contain and is not derived from specified risk material as defined in the Book of Rules for the measures for control and eradication of transmissible spongiform encephalopathies and/or equivalent point 1 of Annex V to Regulation (EC) No 999/2001<sup>(2)</sup>;  
- колагенот не содржи и не е добиен од механички одвоено месо добиено од говеда, овци или кози, освен колаген добиен од животни кои биле родени, континуирано одгледувани и заклани во земја или регион класифициран во согласност со прописите од областа на ветеринарното здравство односно еквивалентната Одлука 2007/453/EЗ како земја или регион со занемарлив ризик од БСЕ и во која немало случаи на појава на БСЕ изворно од земјата или регионот; /  
the collagen does not contain and is not derived from mechanically separated

- meat obtained from bones of bovine, ovine or caprine animals, except for collagen derived from animals that were born, continuously reared and slaughtered in a country or region classified in accordance with national veterinary legislation and/or equivalent Decision 2007/453/EC as a country or region posing a negligible BSE risk in which there have been no BSE indigenous cases;
- животните од кои е добиен колагенот, не се заклани со зашметување со гасен пиштол, или убиени на истиот начин, или заколени после зашметување со разорување на ткивото на ЦНС со употреба на клин кој ја пробива кранијалната шуплина, освен доколку животните биле родени, континуирано одгледувани и заклани во земја или регион класифициран во согласност со прописите од областа на ветеринарното здравство односно еквивалентната Одлука 2007/453/ЕЗ како земја или регион со занемарлив ризик од БСЕ; /  
the animals from which the collagen was derived have not been slaughtered after stunning by means of gas injected into the cranial cavity or killed by the same method or slaughtered by laceration after stunning of central nervous tissue by means of an elongated rod-shaped instrument introduced into the cranial cavity, except if the animals were born, continuously reared and slaughtered in a country or region classified in accordance with national veterinary legislation and/or equivalent Decision 2007/453/EC as a country or region posing a negligible BSE risk;
  - <sup>(1)</sup>животните од кои е добиен колагенот, потекнуваат од земја или регион класифициран во согласност со прописите од областа на ветеринарното здравство односно еквивалентната Одлука 2007/453/ЕЗ, како земја или регион со неопределен ризик од БСЕ, и животните не се хранети со коскено и месно брашно или други преработки како што е дефинирано во Кодот за здравствена заштита на копнени животни (Terrestrial Animal Health Code) на Светската организација за здравствена заштита на животните (OIE); /  
<sup>(1)</sup>the animals, from which the collagen is derived, originate from a country or region classified in accordance with national veterinary legislation and/or equivalent Decision 2007/453/EC as a country or region posing an undetermined BSE risk, and the animals were not fed with meat-and-bone meal or greaves, as defined in the OIE Terrestrial Animal Health Code;
  - <sup>(1)</sup>животните од кои е добиен колагенот, потекнуваат од земја или регион класифициран во согласност со прописите од областа на ветеринарното здравство односно еквивалентната Одлука 2007/453/ЕЗ како земја или регион со неопределен ризик од БСЕ и колагенот е произведен и со него се ракувало на начин со кој се обезбедува производите да не содржат и да не се контаминирани со нервно и лимфно ткиво изложено за време на процесот на обескотување; /  
<sup>(1)</sup>the animals, from which the collagen is derived, originate from a country or region classified in accordance with national veterinary legislation and/or equivalent Decision 2007/453/EC as a country or region posing an undetermined BSE risk, and the collagen was produced and handled in a manner which ensures that it did not contain and were not contaminated with nervous and lymphatic tissues exposed during the deboning process;
- или/or<sup>(1)</sup>
- потекнува од земја или регион класифициран во согласност со прописите од областа на ветеринарното здравство односно еквивалентната Одлука 2007/453/ЕЗ за утврдување на БСЕ статусот на земјите членки и трети земји во согласност со нивниот ризик од БСЕ, како земја или регион со контролиран ризик од БСЕ; /  
it comes from a country or a region classified in accordance with national veterinary legislation and/or equivalent Decision 2007/453/EC of 29 June 2007 establishing the BSE status of Member States or third countries or regions thereof according to their BSE risk, as a country or region posing a controlled BSE risk;
  - животните од кои е добиен колагенот, не се заклани после зашметување, со разорување на ткивото на ЦНС со употреба на клин кој ја пробива кранијалната шуплина или со гасен пиштол директно во кранијалната шуплина; /

- the animals, from which the collagen is derived, were not killed, after stunning, by laceration of central nervous tissue by means of an elongated rodshaped instrument introduced into the cranial cavity, or by means of gas injected into the cranial cavity;
- колагенот не содржи и не е добиен од специфично ризичен материјал како што е дефинирано во Правилникот за мерки за сузбивање и искоренување на трансмисивни спонгиоформни енцефалопатии односно еквивалентната точка 1 од Анекс V на Регулатива (ЕЗ) бр. 999/2001, или не е добиен од механички одвоено месо добиено од говеда, овци или кози; /  
the collagen does not contain and is not derived from specified risk material as defined in the Book of Rules for the measures for control and eradication of transmissible spongiform encephalopathies and/or equivalent point 1 of Annex V to Regulation (EC) No 999/2001, or mechanically separated meat obtained from bones of bovine, ovine or caprine animals;
- или/or<sup>(1)</sup>
- потекнува од земја или регион класифициран во согласност со прописите од областа на ветеринарното здравство односно еквивалентната Одлука 2007/453/ЕЗ за утврдување на БСЕ статусот на земјите членки и трети земји во согласност со нивниот ризик од БСЕ, како земја или регион со неопределен ризик од БСЕ;  
it comes from a country or a region classified in accordance with national veterinary legislation and/or equivalent Decision 2007/453/EC of 29 June 2007 establishing the BSE status of Member States or third countries or regions thereof according to their BSE risk, as a country or region with an undetermined BSE risk;
  - животните од кои е добиен колагенот, не се хранети со коскено и месо брашно или други преработки добиени од преживари како што е дефинирано во Кодот за здравствена заштита на копнени животни (Terrestrial Animal Health Code) на Светската организација за здравствена заштита на животните (OIE);  
the animals, from which the collagen is derived, were not fed meat-and-bone meal or greaves derived from ruminants, as defined in the Terrestrial Animal Health Code of the World Organisation for Animal Health;
  - животните од кои е добиен колагенот, не се заклани после зашметување, со разорување на ткивото на ЦНС со употреба на клин кој ја пробива кранијалната шуплина или со гасен пиштол директно во кранијалната шуплина;  
the animals, from which the collagen is derived, were not killed after stunning by laceration of central nervous tissue by means of an elongated rodshaped instrument introduced into the cranial cavity, or by means of gas injected into the cranial cavity;
  - колагенот не е добиен од: /  
the collagen is not derived from:
    - (i) специфично ризични материјали како што е наведено во Правилникот за мерки за сузбивање и искоренување на трансмисивни спонгиоформни енцефалопатии односно еквивалентната точка 1 од Анекс V од Регулативата (ЕЗ) Бр. 999/2001;  
specified risk material as defined in the Book of Rules for the measures for control and eradication of transmissible spongiform encephalopathies health and/or equivalent point 1 of Annex V to Regulation (EC) No 999/2001;
    - (ii) нервно и лимфно ткиво изложено за време на процесот на обескостување;  
nervous and lymphatic tissues exposed during the deboning process;
    - (iii) механички одвоено месо добиено од коски од говеда, овци и кози;  
mechanically separated meat obtained from bones of bovine, ovine or caprine animals.

Забелешки/Notes

- (1) Прецртај го непотребното. /  
Delete as appropriate.
- (2) Отстранувањето на специфичен ризичен материјал не се бара за колаген кој се добива од животни кои биле родени, континуирано одгледувани и заклани во земја или регион класифициран во согласност со прописите од областа на ветеринарното здравство односно еквивалентната Одлука 2007/453/EЗ како земја или регион со занемарлив ризик од БСЕ. /  
The removal of specified risk material is not required if the collagen derives from animals born, continuously reared and slaughtered in a third country or region of a third country classified in accordance with Decision 2007/453/EC as posing a negligible BSE risk.
- (3) Регистарски број (железнички вагони или контејнери и камиони), број на лет (авион) или име (брод). Посебно треба да се информира во случај на истовар или претовар. /  
Registration number (railway wagons or container and lorries), flight number (aircraft) or name (ship).
- (4) Користи го соодветниот хармонизиран систем (HS) на кодови на Светската Царинска Организација под глава 35.04 или 39.17. /  
Use the appropriate Harmonised System (HS) code under the heading of 35.04 or 39.17.
- (5) Идентификација на контејнер/број на плomba: само каде што е возможно.  
Identification of container/seal number: only where applicable.

Печатот и потписот мора да биде во боја различна од бојата со која е испечатен образецот.  
/The colour of the stamp and signature must be different to that of the other particulars in the certificate.